

平成24年度富山県衛生研究所倫理審査委員会等の審査結果について

富山県衛生研究所では、県民の健康の維持増進、疾病防止のための調査・研究を行っています。これらには、人を対象とする研究や人体より採取した試料（尿、血液等）を用いる研究があり、実施にあたっては倫理的妥当性や科学的合理性が求められ、かつ個人情報などプライバシーに配慮することが不可欠となっています。そのため、当所では、外部の医療・法律の専門家や倫理・人権の有識者等による倫理審査委員会を設置し、調査・研究の倫理的・社会的妥当性等を審査いただいております。平成24年度の審査結果は次のとおりです。

なお、併せて富山県衛生研究所利益相反管理委員会を開催し、厚生労働科学研究の研究分担者から提出された9件の自己申告書を審査しいずれも承認されました。

1 審査委員会開催日時

平成24年5月31日（木） 15：30～17：00

2 開催場所

富山県衛生研究所 3階講堂

3 倫理審査委員会委員

委員名	役職
浅倉 千衣子	富山県人権擁護委員連合会
泉 良平	富山市民病院院長
樋口 雄人	高岡法科大学大学法学部准教授
○村口 篤	富山大学医学部長・医学部教授
横川 博	富山県厚生センター所長・支所長会会長
利川 智	富山県厚生部医務課長
高田 吉弘	富山県衛生研究所次長
上出 功	富山県衛生研究所化学部長
西村 次男	富山県衛生研究所総務課長

○ 委員長

4 審査対象研究課題

平成24年度は、新規申請2、変更申請3課題について審査いただきました。

5 審査の留意事項

審査に当たっては、「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 文部科学省、厚生労働省）」及び「富山県衛生研究所倫理審査委員会設置要綱」の規定を踏まえ、次の事項に留意して行われました。

- (1) 研究対象者の理解と了解を得る方法
- (2) 研究対象者の人権保護と安全確保
- (3) 研究によるリスクと科学的成果の判断

6 審査結果

	研究課題名	概要	審査結果
1 新規	麻疹ならびに風疹の実験室診断精度向上のための研究	<p>麻疹及び風疹の行政検査検体(咽頭ぬぐい液、尿、血液)について、複数の試験法(IgM ELISA 法、nested-RT-PCR 法、リアルタイム RT-PCR 法)で検査することにより、検査精度を比較検討する。</p> <p>検体採取にあたっては、以下の理由により、対象者からの同意取得手続きの免除を倫理審査委員会に対し願ひ出る。</p> <p>(1) 「疫学研究に関する倫理指針」第3「インフォームド・コンセント等」の1「研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」に記載のある《インフォームド・コンセントの簡略化に関する細則》に規定する要件①～⑤の全てを満たしていること。</p> <p>(2) 同指針第4「個人情報の保護等」の2「資料の保存等」(2)の但し書きで人体から採取された試料の利用について、研究対象者等から同意を受けることができない場合に、倫理審査委員会の承認を得て、研究所長の許可を受けた場合に利用できる条件のうちの②(研究についての情報公開及び研究目的と同意の相当な関連性)に該当すること。</p> <p>研究代表者：国立感染症研究所 竹田誠 研究分担者：国立感染症研究所及び12地衛研</p>	承認
2 新規	リアルタイム PCR 法を用いた食水系感染症原因細菌の網羅的検査法の開発	<p>平成 19-21 年度厚生労働科学研究費補助金研究事業の成果として、リアルタイム PCR を用いて食水系感染症原因菌の 24 病原遺伝子を短時間で網羅的に検出するキット (Rapid Foodborne Bacteria 24) が作成された。キットの改良や精度管理を行ってきたが、本年度は、実際に患者の便検体を用いて本キットの有用性を検証する。当所では、研究協力者として、ウイルス性食中毒が疑われ、県内厚生センターからウイルス部へ搬入された患者便で、行政検査が終了した検体を連結不可能匿名化し、細菌陰性検体における非特異反応の有無を確認する。</p> <p>(実施予定：約 40 検体)</p>	承認

		<p>検体利用にあたっては、以下の理由により、対象者からの同意取得手続きの免除を倫理審査委員会に対し願ひ出る。</p> <p>(1) 「疫学研究に関する倫理指針」第3「インフォームド・コンセント等」の1「研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」に記載のある《インフォームド・コンセントの簡略化に関する細則》に規定する要件①～⑤の全てを満たしていること。</p> <p>(2) 同指針第4「個人情報の保護等」の2「資料の保存等」(2)の但し書きで人体から採取された試料の利用について、研究対象者等から同意を受けることができない場合に、倫理審査委員会の承認を得て、研究所長の許可を受けた場合に利用できる条件のうちの①（連結不可能匿名化されている）に該当すること。</p> <p>なお、本研究は厚生労働科学研究費補助金「地方衛生研究所における網羅的迅速検査法の確立と、その精度管理の実施、及び疫学機能の強化に関する研究」の一環として行う。</p> <p>研究代表者：調 恒明（山口県環境保健センター）、 研究分担者：後藤良一（北海道立衛生研究所）</p>	
3 変 更	腸管出血性大腸菌 O111 食中毒事件の細菌学的特性と病原性に関する研究	<p>【平成 23 年 7 月新規申請 8 月承認】</p> <p>平成 23 年 4 月下旬に発生した、焼肉チェーン店を原因施設とした腸管出血性大腸菌（EHEC）O111 の広域食中毒事例においては患者血清 177 検体について抗体価測定を実施したが、検査結果を客観的に評価するため（例えば、カットオフ値の設定等）、腸管出血性大腸菌感染症と関連のない血清を陰性検体として調査するもの。当所保管の血清（感染症流行予測調査事業により採血）約 100 検体を連結不可能匿名化し使用予定。</p>	<p>承認</p> <p>（申請書の文言一部訂正）</p> <p>【変更前】</p> <p>感染症に対する免疫保有状況の陰性検体として利用すること</p> <p>【変更後】</p> <p>腸管出血性大腸菌感染症に感染していない人の血清抗体価を陰性検体として利用すること。検体数は 100 検体を予定。</p>

4 変 更	高齢者における低強度の身体活動が骨量減少予防に与える効果に関する研究	<p>【平成 22 年 7 月新規申請 8 月承認】</p> <p>日常生活活動のような衝撃の弱い身体活動が骨量減少にどのような影響を与えるか 2 年計画で調査中。測定項目に骨質評価指標である血中ペントシジンを追加、それに伴う同意書、説明書等追加。</p>	承認
5 変 更	海洋深層水温浴による健康増進と皮膚状態に関する調査研究	<p>【平成 23 年 7 月新規申請 8 月承認】</p> <p>海洋深層水の長期・継続的な運動浴による生理学、生化学的指標の改善の検討並びに、皮膚状態、QOL の改善及び心理的な効果について 3 年計画で調査中。</p> <p>調査対象者及び対照者に男性を追加し人数も増加。調査項目の追加及び 1 年後の追跡調査を実施。</p>	承認